お客様へ

拝啓　貴社におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度は弊認証機関をご利用いただきありがとうございます。「認証業務」の推進にあたり、下記事項についてご了承いただきますようお願い申し上げます。

平成 25 年 2 月 1 日より、認証審査方法及び適合性調査方法の基準が、現行の ISO/IEC GUIDE-65(JIS Q 0065)及び ISO/IEC GUIDE-62(JIS Z 9362)から、ISO/IEC 17065:2012(JIS Q 17065:2012)及び ISO/IEC 17021:2011(JIS Q 17021:2011)に変更になりました。

記

1. お申し込みによって知り得た情報は、第三者に開示・漏えいしないことをお約束いたします。なお、別途「認証業務」のお約束ごとを盛り込んだ「認証業務サービス契約書」を締結させていただきます。
2. ご提出いただく書類は、下記【ご提出いただく書類】(この文書の 2 ページ目および 3 ページ目)のとおりです。ご提出いただいた書類は原則として返却いたしません。
   また、審査・調査の過程で追加の資料のご提出をお願いする場合があります。
3. 各種書類の正式提出後、その内容を変更される場合にはその旨を文書にてご連絡ください。
   認証審査及び適合性調査開始後の変更につきましては、それまでに要した費用を請求させていただく場合があります。
4. お申し込みを取り下げる場合には、その旨を文書にてご連絡ください。それまでに要した費用を弊社基準により算出し請求させていただきます。なお、それまでにご提出された書類は返却いたします。
5. 製造所が初めて薬事法に基づく実地の適合性調査を受ける場合には、二段階調査になります。
6. 適合性調査が「実地調査」の場合には、ご提出いただいた書類に基づき弊社の調査員が製造所に立ち入り調査をさせていただきます。
7. 適合性調査が「書面調査」の場合には、ご提出頂いた書類を用いて調査させていただきます。また、審査の過程で追加資料のご提出をお願いする場合があります。
8. 二段階調査後、12 ヶ月以内に 1 回目の継続調査(サーベイランス)を、それ以降は、概ね 1 年に 1 回継続調査(サーベイランス)を実施させていただきます。(実施内容の細部はお打合せさせていただきます。)
9. 認証後、5 年以内に「5年ごとの適合性調査」を実施させていただきます。
10. 判定委員会にて認証が認められると、弊社から「指定管理医療機器適合性調査結果通知書」及び「指定管理医療機器製造販売認証書」をお客様に発行いたします。
    なお、平成20年11月申請書受付案件からは、「製造販売認証書」に「添付資料」「別添資料」等の綴じることを廃止いたしました。審査最終版の「添付資料」「別添資料」等が必要な場合には、御社において適宜保管ください。
11. 認証業務サービスにおいて、法等で禁止されている事項(例えば、コンサルティングを行うこと)につきましてはお受けできません。
12. 認証の内容や範囲に影響を及ぼすような情報につきましては、「認証業務サービス契約書」に従って弊社にご報告をお願いいたします。
13. 弊社の認証業務に対する異議や苦情は文書によりお申し出ください。内容を社内で調査し、文書により回答させていただきます。
14. 上記に関する詳細につきましては「認証業務サービス契約書」の記述に従って対応させていただきます。

【ご提出いただく書類】

2．1 「製造販売認証申請」関係書類(指定無い書類は1通)

No.	書類名称	新規申請	一部変更申請	移行認証申請 (一部変更有を含む)
1	製造販売認証申請書(様式64)	○(正副2通)	−	○(正副2通)
	製造販売認証申請書(様式65)	−	○(正副2通)	−
2	添付文書(案)	○(正副2通)	○(正副2通)	○(正副2通)
3	添付資料(STED様式)	○	○ (変更箇所に必要と認められる部分)	○ (通知で指定された項目及び変更箇所に必要と認められる部分)
4	別添資料: ①適合宣言書 ②認証基準・基本要件適合性証拠の各種試験成績書 ③ﾘｽｸﾏﾈｼﾞﾒﾝﾄ実施報告書	○	○ (変更箇所に必要と認められる場合)	−
5	別添資料: ①適合宣言書 ②認証基準・基本要件適合性証拠の各種試験成績書 ③既承認書(写) ④製造販売の実績を示す書類	−	−	○
6	審査用参考資料: ①取扱説明書 ②類似既認証品の添付文書、又は営業資料等 ③申請品補足説明資料等	(必要に応じて)○	(必要に応じて)○	(必要に応じて)○
7	製造販売業許可証(写)	○	○ (前回提出後変更の無い場合は提出不要)	○
8	・製造業許可証(写) ・外国製造業者認定書(写)	(QMSでの提出が無い場合) ○	(QMSでの提出が無い場合) ○	(QMSでの提出が無い場合) ○

2．2 認証事項軽微等 変更届関係書類

No.	書類名称	認証事項軽微変更届	選任製造販売業者 外国特例認証取得者 変更届
1	認証事項軽微変更届書(様式66)	○(正副2通)	−
	選任製造販売業者変更届書 外国特例承認取得者変更届書 (様式54)	−	○(正副2通)
2	別添資料: ①変更前後対照表 ②業等許可証(写) ③認証書、一部変更認証書の鑑(写)	(届書に必要な物) ○(正副2通)	(届書に必要な物) ○(正副2通)

２．３ 「適合性調査申請」関係書類（指定無い書類は1通）

No.	書類名称	一般調査		継続調査 （サーベイランス）		5年ごとの 適合性調査	
		実地調査	書面調査	実地調査	書面調査	実地調査	書面調査
1	適合性調査申請書（様式 67）	○ （正副2通）	○ （正副2通）	－	－	○ （正副2通）	○ （正副2通）
2	宣誓書	－	－	－	－	○	○
3	適合性調査事前確認フォーム	○	○	○	○	○	○
	別紙1：調査対象品目	○	－	○	○	○	○
	別紙2： ・過去５年間（又は認証以降）の回収の有無。 ・（代表品目の）過去５年間（又は認証以降）の製造販売実績 ・前回調査からの変更点	－	－	○	○	○	○
	別紙3：代表品目に関する事項	－	－	－	－	○	○
	別紙4：代表品目の変更履歴	－	－	－	－	○＊1	○＊1
4	品質マニュアル（最新版）の写し	○	○	○	○	○	○
5	製造所の組織図の写し	○	○	○	○	○	○
6	製造所の平面図の写し	○	－	○	－	○	－
7	製造販売業許可証（＊2）及び製造業許可証又は認定書の写し	○＊2	○＊2	○	○	○	○
8	製品標準書又は相当する文書の写し	○	○	○＊1	○＊1	○＊1	○＊1
9	製造管理及び品質管理確保のための取決め書（GQP省令第７条）の写し	○	○	○	○	○	○
10	ISO13485認証書の写し	○	○	○	○	○	○
11	過去３年間に実施された適合性実地調査の報告書の写し	－	○	－	○	－	○＊1
12	１１項に係わる適合性調査結果通知書の写し	－	○	－	○	－	○＊1
13	上記適合性調査において、不適合があった場合には、その不適合報告書及び是正報告書の写し	－	○	－	○	－	○
14	御社以外の申請で弊社が実施した調査報告書を利用する場合、利用を許諾する当該製造販売業者の承諾文書	－	○	－	○	－	○

備考：（＊1）印は代表品目のみで可です。代表品目の数は、調査対象品目が 1 品目の場合は 1 品目、2～10 品目の場合は 2 品目、11 品目以上の場合は 3 品目以上でお願いいたします。

（＊2）印は「製造販売認証申請」で提出される場合は、QMS 側の提出は不要です。

以　上

平成25年2月

ナノテックシュピンドラー株式会社

認証事業部